Ελέγξτε
οπτικά τα μικροσφαιρίδια για να ελέγξετε την ομοιομορφία
του μεγέθους.

• Ανακατέψτε τ α μ ικροσφαιρίδια E MBOSOFT μ ε τ ο
κατάλληλο σκιαγραφικό έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή
αραίωση. Χρησιμοποιήστε μια κάνουλα 3 κατευθύνσεων
για να εισαγάγετε το σκιαγραφικό στη σύριγγα
EMB0S0FT. Βεβαιωθείτε ότι τα μικροσφαιρίδια είναι
ομοιόμορφα διασπαρμένα και ελευθέρως αιωρούμενα.

• Αφαιρέστε όλο τον αέρα από μια σύριγγα 1 έως 3cc και
συνδέστε την με την κάνουλα των τριών διευθύνσεων.

• Μεταφέρετε μερικώς το διάλυμα της σύριγγας
EMBOSOFT στη σύριγγα του 1 έως 3cc. Ελέγξτε τη
συγκέντρωση και το εναιώρημα των μικροσφαιριδίων πριν
από την ένεση.

• Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα (1 ή 3 cc) που
περιέχει το διάλυμα με τα μικροσφαιρίδια. Συνδέστε τη
σύριγγα (1 ή 3cc) στον μικροκαθετήρα.

• Απελευθερώστε τα μικροσφαιρίδια μέσω της έγχυσης
από τον μικροκαθετήρα υπό άμεσο φθοροσκοπικό έλεγχο.
Η ταχύτητα έγχυσης πρέπει να ελέγχεται έτσι ώστε να μην
συμβεί παλινδρόμηση.

• Συνεχίστε να απελευθερώνετε τα μικροσφαιρίδια μέχρι
να επιτύχετε την επιθυμητή αποαγγείωση.

• Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα από την έγχυση, καθώς
εφαρμόζετε απαλή αναρρόφηση για να αποτρέψετε την
παραμονή των μικροσφαιριδίων στον αυλό του μικροκαθετήρα.

• Αφαιρέστε τυχόν υπολειπόμενα μικροσφαιρίδια EMBOSOFT και χρησιμοποιημένες σύριγγες.

Μην χρησιμοποιείτε τη προγεμισμένη σύριγγα των 20 ml για να κάνετε την ένεση του Embosoft απευθείας μέσω του μικροκαθετήρα.

11. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος είναι 2 έτη μετά την
ημερομηνία αποστείρωσης.

12. ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΗΜΑΝΣΗΣ

Χρησιμοποιούνται τα παρακάτω σύμβολα:

Αρ.	Περιγραφή	Σύμβολο
1.	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	REF
2.	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	LOT
3.	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ (ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ)	
4.	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΤΜΟ Ή ΞΗΡΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ	STERILE
5.	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	
6.	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ	
7.	ΠΡΟΣΟΧΗ	
8.	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ	15°C 25°C
9.	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	
10.	ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	
11.	ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΤΟΥ ΗΛΙΟΥ	
12.	ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ	
13.	ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ	
14.	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	
15.	ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ	CE 1434

202455 - MANUAL EMBOSOFT MICROSPHERES - R01 - 03-21

EC REP OBELIS S.A

Registered Address:
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels,
Belgium

Scitech Produtos Médicos SA.
Rua 18, s/n, Lote 06, Galpão 01 Polo Empresarial Goiás
Etapa 1A - Ap. de Goiânia-GO - Brasil CEP 74.985-249
Fone: +55 (62) 3625-5000 - Fax: + 55 (62) 3625-5012
CNPJ: 01.437.707/0001-22
Responsável Técnico: Raphael Ribeiro Pimenta - CRF-GO 6792
www.scitechmed.com
sac@scitechmed.com

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
ISTRUZIONI PER L'USO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Embosoft Microspheres

CE
1434

SCITECH®
Innovation for Life

STERILE 15°C 25°C

Digitally signed by Ostapciuc Alexandr
Date: 2023.10.07 13:43:54 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Embosoft Microspheres

1. DESCRIPTION

Embosoft is a medical device that is done to promote the vascular occlusion after selective delivery by microcatheter. The product is composed of microspheres made of polyvinyl alcohol (PVA) and bovine gelatin dispersed in saline, stored in a cyclic olefin copolymer (COP) syringe, packaged individually in a polycarbonate blister thermally sealed with Tyvek® and sterilized by steam. Each syringe is intended for single use only on one patient and should not be resterilized. Embosoft is available in 1 or 2 mL of microspheres, completed with 9 or 8 mL of saline and in five size range: 100-300 μm, 300-500 μm, 500-700 μm, 700-900 μm, 900-1100 μm.

2. INDICATIONS

Embosoft microspheres can be used for vascular occlusions being indicated for use in:

- Embolization of hypervascular tumors and process, including uterine fibroids, meningiomas, etc.
- Embolization of the prostate arteries for relief of symptoms related to Benign Prostatic Hyperplasia.
- Haemostatic embolization.

3. CONTRAINDICATIONS

- Patients who do not tolerate occlusion procedure;
- Positioning the microcatheter in the target lesion is not possible;
- The arteries leading to the injured part are small enough not to allow the passage of the microspheres;
- Presence of probable principle of vasospasm;
- Final orientation of arteries directed to the cranial nerves;
- Presence of extra anastomosis to the pronounced intracranial and deviations;
- High-flow arteriovenous shunts or with a diameter greater than the selected microspheres.
- Use in the pulmonary vasculature.
- Severe atherosclerosis.
- Patients with known allergy to gelatin.
- 100-300 μm microspheres are not recommended for use in the bronchial circulation

Precautions, restrictions, warnings, special care and clarifications on the use of the medical products as well as its storage and transport.

4. WARNINGS

The product contains material of animal origin.

These warnings apply to any treatment of embolism in blood vessels at high risk procedures:

1. The procedure must be performed by or under the supervision of a doctor who has been specifically trained to perform these procedures and has knowledge of angiography and embolization techniques.
2. An evaluation of the patient's condition, along with the vascular assessment of the injury and the place must be made before the embolization procedure.
3. A preliminary assessment of angiography shall be done to determine the potential danger of collateral damage, visible in extra and intracranial areas as well as in area of brain nerves. The Embolization shall not be performed before the areas, cranial nerves or veins are protected.
4. Appropriate equipment shall be evaluated to avoid occurrence of complications during the procedure.
5. Select a microsphere in an appropriate size according to the size delineated by the angiography of the lesion to be treated. Improper choice of the size of the microspheres is a potential cause of its entry in an inappropriate place, preventing vascularization of other normal tissues, or other vessel out of the lesion.
6. Ensure the appropriate suspension of microspheres in contrast solution to prevent the microspheres to clog the infusion microcatheter. A higher concentration of microspheres may also clog the microcatheter during the infusion.
7. If the microcatheter clog during the procedure, do not try unblocking it with infusion injection or injection of pressure while inside the body. Remove the microcatheter and determine the extent of the obstruction. Clean the microcatheter before reintroducing it.
8. Special care shall be taken to avoid introduction of contaminants in the angiography room.
9. Incomplete occlusion of the vascular territory can increase the possibility of post-operative hemorrhage, ischemia, heart attack, developing alternative vascular disorders, or recurrence of symptoms.
10. Inadvertent flow for cranial arteries can create a potential ischemic stroke in normal vessels.
11. The patient monitoring to assess the ongoing level of vascular occlusion may be clinically indicated.
12. Do not re-use. For single use of the patient. Discard after the procedure.
13. Scitech may not be deemed responsible for any consequential, incidental or direct damages, resulting from the re-use of this product.
14. Do not connect a 20mL syringe directly to the microcatheter to release Embosoft because it can occur its occlusion.

5. PRECAUTIONS

- Inspect the packaging process before use to ensure its integrity.
- Do not use after expiration of the specified date on the package. Do not use if the package is damaged, opened or violated.
- Discard any unused material.

6. ADVERSE POTENTIAL COMPLICATIONS

Specific complications on embolization procedures may occur during or after the procedure and may include, however not limiting to the following:

- Ischemia in unwanted place
- Ischemic attack or ischemic stroke
- Undesired reflux or passage of microspheres in normal vessels adjacent to the lesion
- Pulmonary embolism
- Rupture or injury to vessels and bleeding
- Neurological deficit
- Paralysis of the cranial nerve
- Damage to vessels and tissues
- Infection
- Allergic reaction
- Bleeding
- Spasms in the vessels
- Migration of microspheres causing stroke or cerebral infarction
- Recanalization by collateral vascular pathways
- Death
- Migration of microspheres causing stroke or cerebral infarction

7. FORMS OF PRESENTATION

Each syringe contains individually 1 or 2ml of Embosoft microspheres with 8 or 9ml of saline solution for each total volume of 10ml.

Sterilization

Sterilized by steam. Do not use if sterile barrier is

breached. Do not re- use or re-sterilize.

8. PACKAGING AND STORAGE

Store in a cool and dry place, between temperatures of 15 to 25°C.

The product will be packaged in 20 mL syringes made of cyclic olefin copolymers (COP), each of which contains 1 or 2 ml of microspheres for embolization + 9 or 8ml of saline solution for each total volume of 10ml, individually packed in a polycarbonate blister and heat sealed with Tyvek®. It is delivered to the sterile, and nonapyrogenic consumption.

Packaging:

Primary package: Assembled syringe and blister heat sealed with Tyvek

Secondary package: Cardboard Box.

Size range of microspheres Embosoft and color code:

Size Range (μm)	Color Code
100-300	Yellow
300-500	Blue
500-700	Red
700-900	Green
900-1100	Purple

9. TRACEABILITY

Because it is an implantable material, as set out in art. 4th. IX c / c art. 18, Paragraph 1st, both from RDC 14/2011 (Brazil local laws), are available from the manufacturer detachable labels sufficient for the traceability of the product with the identification of the material inside the package.

10. INSTRUCTIONS

• Perform an initial angiogram to determine the vascular supply of the injury. The angiogram must demonstrate the access route to the microcatheter and identify relevant side circulations.

• Position the microcatheter using standard technique. Enter as close as possible to the target area to prevent improper release of microspheres to normal veins.

• Select an appropriate size of microspheres, based on observation of the angiogram of the treatment area.

• Visually inspect the integrity of the packaging to ensure sterility. Do not use if packaging is damaged or broken. Inspect the microspheres visually to check size uniformity.

• Mix the EMBOSOFT microspheres with the appropriate contrast agent until the desired dilution is achieved. Use a 3-way tap to inject contrast in the syringe EMBOSOFT. Ensure that the microspheres are equally suspended and floating free.

• Remove all the air from a syringe 1 to 3cc and connect it to the three-way tap.

• Transfer the EMBOSOFT syringe solution partially to the syringe 1 to 3cc. Check that concentration and microsphere suspension prior to injection.

• Remove all air from the syringe (1 to 3 cc) solution containing the microspheres Connect the syringe (1 or 3cc) microcatheter.

• Release the microspheres through the microcatheter infusion under direct fluoroscopic control. The injection speed must be controlled so as not to occur reflux.

• Continue releasing microspheres until achieved the desired devascularization.

• Remove the microcatheter out of the infusion, while applying gentle suction to prevent the microspheres to remain in the lumen of the microcatheter.

• Remove any remaining Microspheres EMBOSOFT and used syringes.

Do not use the syringe 20 ml pre-filled to inject the Embosoft directly through the microcatheter.

11.EXPIRY DATE

The expiry date of the product is 2 years from sterilization date.

12.LABEL SYMBOLS

The following symbols are used:

No.	Description	Symbol
1.	CATALOGUE NUMBER	REF
2.	BATCH CODE	LOT
3.	USE BY (EXPIRY DATE)	
4.	STERILIZED USING STEAM OR DRY HEAT	STERILE
5.	DO NOT REUSE	
6.	DO NOT RESTERILIZE	
7.	CAUTION	
8.	TEMPERATURE LIMITATION	15°C - 25°C
9.	CONSU.T INSTRUCTIONS FOR USE	
10.	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
11.	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12.	KEEP DRY	
13.	NON-PYROGENIC	
14.	MANUFACTURER	
15.	CE MARKING WITH IDENTIFICATION NUMBER OF THE NOTIFIED BODY	CE 1434

Embosoft Microspheres

1. DESCRIPCIÓN

Embosoft es un dispositivo médico diseñado para promover la oclusión vascular después de una colocación selectiva con microcatéter. El producto se compone de microesferas de alcohol polivinílico (PVA) y gelatina bovina dispersas en solución salina, guardado en una jeringa de copolímero de olefinas cíclicas (COP), envasada individualmente en un blister de policarbonato precintado térmicamente con Tyvek® y esterilizado con vapor. Las jeringas son un solo uso para un único paciente y no deben reesterilizarse. Embosoft está disponible en 1 o 2 ml de microesferas, complementado con 9 u 8 ml de solución salina y en cinco tamaños: 100-300 μm, 300-500 μm, 500-700 μm, 700-900 μm, 900-1100 μm.

2. INDICACIONES

Las microesferas Embosoft se pueden utilizar para oclusiones vasculares y están indicadas para:

• Embolización de tumores y procesos hipervasculares, incluidos fibromas uterinos, meningiomas, etc.

• Embolización de las arterias prostáticas para aliviar los síntomas de la hiperplasia prostática benigna.

• Embolización hemostática.

3. CONTRAINDICACIONES

• Pacientes que no toleran el procedimiento de oclusión;
• Imposibilidad de colocar el microcatéter en la lesión objetivo;
• Las arterias que conducen a la parte lesionada son demasiado pequeñas para permitir el paso de las microesferas:
• Presencia de un probable principio de vasoespasmo:
• Orientación final de las arterias dirigidas a los pares craneales:
• Presencia de anastomosis y desviaciones extra-intra-craneales evidentes.
• Derivaciones arteriovenosas de flujo alto o con un diámetro superior a las microesferas seleccionadas.
• Uso en la vasculatura pulmonar.
• Ateroesclerosis severa.
• Pacientes con alergia conocida a la gelatina.
• Se desaconseja el uso de microesferas de 100-300 μm en la circulación bronquial

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones acerca del uso de los productos médicos y de su conservación y transporte.

4. ADVERTENCIAS

El producto contiene material de origen animal.

Estas advertencias son aplicables a cualquier tratamiento de la embolia en vasos sanguíneos en intervenciones de alto riesgo:

1. El procedimiento debe ser realizado por un médico que haya sido capacitado específicamente para realizar estos procedimientos y que conozca las técnicas de angiografía y embolización, o bajo la supervisión del mismo.
2. Antes del procedimiento de embolización es necesario realizar una evaluación del estado del paciente y una valoración vascular de la lesión y el lugar de la intervención.
3. Se realizará una evaluación preliminar de la angiografía para determinar el posible riesgo de daño colateral visible en áreas extracraneales e intracraneales, así como en la zona de los nervios cerebrales. La embolización no debe realizarse sin proteger áreas, los nervios o las venas craneales.
4. Para evitar complicaciones durante la intervención, se evaluará la idoneidad del equipamiento adecuado.
5. Seleccione una microesfera de tamaño adecuado en función del tamaño delineado por la angiografía de la lesión a tratar. Si se elige un tamaño de microesfera incorrecto, podría entrar en un lugar incorrecto, evitando la vascularización de otros tejidos normales u otros vasos ajenos a la lesión.
6. Asegúrese de suspender adecuadamente las microesferas en solución de contraste para evitar que obstruyan el microcatéter de infusión. Una concentración elevada de microesferas también puede obstruir el microcatéter durante la infusión.
7. Si el microcatéter se obstruye durante la intervención, no intente desbloquearlo con inyección de infusión o inyección de presión mientras esta dentro del cuerpo. Retire el microcatéter y determine la extensión de la obstrucción. Limpie el microcatéter antes de volver a introducirlo.
8. Se debe tener un especial cuidado en evitar la introducción de contaminantes en la sala de angiografía.
9. Una oclusión incompleta del territorio vascular puede aumentar la posibilidad de hemorragia posoperatoria, isquemia, infarto de miocardio, desarrollo de otros trastornos vasculares o la recurrencia de los síntomas.
10. El flujo inadvertido de las arterias craneales puede crear un accidente cerebrovascular isquémico en vasos normales.
11. La monitorización del paciente con la finalidad de evaluar de forma continuada el nivel de oclusión vascular puede estar clínicamente indicada.
12. No reutilizar. Para un uso en un único paciente. Desechar después del procedimiento.
13. Scitech no puede considerarse responsable de ningún daño consecuente, incidental o directo como resultado de la reutilización de este producto.
14. No conecte una jeringa de 20 ml directamente al microcatéter para liberar el Embosoft, ya que se puede producir una oclusión.

5. PRECAUCIONES

• Inspeccione el envase antes del uso para garantizar su integridad.
• No utilice el producto después de la fecha indicada en el envase. No utilice el producto si el envase está en mal estado, abierto o manipulado.
• Deseche cualquier material no utilizado.

6. POSIBLES COMPLICACIONES

Se pueden producir complicaciones específicas de los procedimientos de embolización durante o después de la intervención, incluyendo:

• Isquemia en un lugar no deseado
• Ataque isquémico o accidente cerebrovascular isquémico
• Reflujo no deseado o paso de las microesferas a vasos sanos adyacentes a la lesión.
• Embolia pulmonar
• Rotura o lesión de vasos y hemorragia.
• Déficit neurológico
• Parálisis del nervio craneal
• Daño en vasos y tejidos
• Infección
• Reacción alérgica
• Hemorragia
• Espasmos en los vasos
• Migración de las microesferas que puede provocan un accidente cerebrovascular o un infarto cerebral.
• Recanalización por vías vasculares colaterales
• Muerte
• Migración de las microesferas que pueden provocar un accidente cerebrovascular o un infarto cerebral

7. PRESENTACIÓN

Cada jeringa contiene 1 o 2 ml de microesferas Embosoft con 8 o 9 ml de solución salina para un volumen total de 10 ml.

Esterilización

Esterilizado por vapor. No usar si se pierde la barrera estéril. No reutilizar ni reesterilizar.

8. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco y seco, a temperaturas entre 15 y 25 °C.

El producto se envasa en jeringas de 20 ml de copolímeros de olefinas cíclicas (COP), cada una de las cuales contiene 1 o 2 ml de microesferas para embolización + 9 o 8 ml de solución salina para un volumen total de 10 ml, envasadas individualmente en un blister de policarbonato y termosellado con Tyvek®. Se entrega estéril y no pirogénico.

Envase:

Envase principal: Jeringa montada y blister termosellado con Tyvek

Envase secundario: Caja de cartón.

Gama de tamaños de las microesferas Embosoft y código de colores:

Intervalo de tamaños (µm)	Código de colores
100-300	Amarillo
300-500	Azul
500-700	rojo
700-900	Verde
900-1100	Violeta

9. TRAZABILIDAD

Por tratarse de un material implantable, tal y como establece el art. 4º. IX c / c art. 18, Párrafo 1º, ambos del RDC 14/2011 (leyes locales de Brasil), el fabricante proporciona suficientes etiquetas para realizar la trazabilidad del producto con la identificación del material dentro del envase.

10. INSTRUCCIONES

• Realice un angiograma inicial para determinar el flujo sanguíneo vascular de la lesión. El angiograma debe mostrar la ruta de acceso al microcatéter e identificar las circulaciones laterales relevantes.

• Coloque el microcatéter mediante una técnica estándar.

Introdúzcalo lo más cerca posible del área objetivo para evitar una liberación inadecuada de microesferas en venas sanas.

• Seleccione el tamaño adecuado de las microesferas en función de lo observado en el angiograma del área a tratar.

• Inspeccione visualmente la integridad del envase para garantizar su esterilidad. No usar si el envase está en mal estado o roto. Inspeccione visualmente las microesferas para verificar la uniformidad del tamaño.

• Mezcle las microesferas EMBOSOFT con el agente de contraste adecuado hasta lograr la dilución deseada. Utilice una llave d e tres vías para inyectar el contraste en la jeringa EMBOSOFT. Asegúrese de que las microesferas queden homogéneamente suspendidas y floten libremente.

• Saque todo el aire de una jeringa de 1 a 3 cc y conéctela a la llave de tres vías.

• Transfiera parcialmente la solución de jeringa EMBOSOFT a la jeringa de 1 a 3 cc. Compruebe la concentración y la suspensión de microesferas antes de la inyección.

• Saque todo el aire de la jeringa (1 a 3 cc) que contiene las microesferas. Conecte la jeringa (1 o 3 cc) al microcatéter.

• Libere las microesferas mediante la infusión del microcatéter con control fluoroscópico directo. La velocidad de inyección debe ser controlada para evitar que se produzca reflujo.

• Siga liberando las microesferas hasta lograr la devascularización deseada.

• Retire el microcatéter de la infusión al tiempo que succiona suavemente para evitar que las microesferas se queden en el lumen del microcatéter.

• Retire las microesferas EMBOSOFT restantes y las jeringas usadas.

No utilice la jeringa de 20 ml precargada para inyectar Embosoft directamente a través del microcatéter.

11. FECHA DE CADUCIDAD

La fecha de caducidad del producto es 2 años a partir de la fecha de esterilización.

12. SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Se utilizan los siguientes símbolos:

N.°	Descripción	Símbolo
1.	NÚMERO DE CATALOGO	REF
2.	CÓDIGO DE LOTE	LOT
3.	USAR HASTA (FECHA DE CADUCIDAD)	
4.	ESTERILIZADO CON VAPOR O CALOR SECO	STERILE
5.	NO REUTILIZAR	
6.	NO REESTERILIZAR	
7.	PRECAUCIÓN	
8.	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA	15°C 25°C
9.	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO	
10.	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	
11.	MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	
12.	MANTENER SECO	
13.	NO PIROGÉNICO	
14.	FABRICANTE	
15.	MARCADO DE LA CE CON NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO	CE 1434

Embosoft Microspheres

1. DESCRIZIONE

Embosoft è un dispositivo medico creato per favorire l'occlusione vascolare dopo la somministrazione selettiva con microcatetere. Il prodotto è composto di microsfere in alcool polivinilico (PVA) e gelatina bovina dispersa in una soluzione fisiologica, conservato in una siringa di copolimero olefinico ciclico (COP), confezionata singo-larmente in un blister di policarbonato termosaldato con Tyvek® e sterilizzato a vapore. Ogni siringa è monouso, destinata unicamente a un solo paziente e non deve essere risterilizzata. Embosoft è disponibile in 1 o 2 ml_ di microsfere, completato con 9 o 8 ml_ di soluzione fisiologica e in una gamma comprendente cinque misure: 100-300 μm, 300-500 μm, 500-700 μm, 700-900 μm, 900-1100 μm.

2. INDICAZIONI

Le microsfere Embosoft possono essere utilizzate per occlusioni vascolari essendo indicate per il trattamento di:

• Embolizzazione di tumori e processi ipervascolari, compresi fibromi uterini, meningiomi, ecc.

• Embolizzazione delle arterie della prostata per alleviare i sintomi correlati all'iperplasia prostatica benigna.

• Embolizzazione emostatica.

3. CONTROINDICAZIONI

• Pazienti che non tollerano la procedura di occlusione.

• Impossibilità di posizionare il microcatetere nella lesione target.

• Le arterie che conducono alla parte lesa sono piccole a tal punto da impedire il passaggio delle microsfere.

• Presenza di un probabile principio di vasospasmo.

• Orientamento finale delle arterie dirette ai nervi cranici.

• Presenza di evidenti anastomosi extracraniche e intracraniche e deviazioni;

• Shunt arterovenosi ad alto flusso o di diametro superiore rispetto alle microsfere selezionate.

• Uso nel sistema vascolare polmonare.

• Aterosclerosi grave.

• Pazienti con allergia accertata alla gelatina.

• Le microsfere da100-300 μm non sono raccomandate per l'uso nella circolazione bronchiale.

Precauzioni, restrizioni, avvertenze, particolare attenzione e chiarimenti sull'uso dei prodotti medici, nonché sulla loro conservazione e sul trasporto.

4. AVVERTENZE

Il prodotto contiene materiale di origine animale.

Queste avvertenze sono valide per qualsiasi trattamento dell'embolia dei vasi sanguigni per procedure ad alto rischio:

1. La procedura deve essere eseguita da un medico o sotto la supervisione dello stesso, il quale sia

specificamente formato per eseguire queste procedure e in possesso di nozioni di angiografia e di tecniche di embolizzazione.
2. Prima della procedura di embolizzazione, è necessario effettuare una valutazione delle condizioni del paziente, oltre alla valutazione vascolare della lesione e del punto.
3. Occorre effettuare una valutazione preliminare dell'angiografia per determinare il potenziale pericolo del danno collaterale, visibile nelle aree extracraniche e intracraniche, nonché nell'area nervosa del cervello. L'embolizzazione non deve essere eseguita prima che le aree, i nervi cranici o le vene siano protetti.
4. Deve essere valutata un'attrezzatura appropriata per evitare che si verifichino complicazioni durante la procedura.
5. Selezionare una microsfera di dimensioni adeguate in base al volume delineato dall'angiografia della lesione da trattare. Scegliere microsfere di una dimensione inadeguata può causarne l'ingresso in una sede sbagliata, impedendo la vascolarizzazione di altri tessuti normali, o di altri vasi esterni alla lesione.
6. Garantire l'adeguata sospensione delle microsfere nella soluzione di contrasto per evitare che queste ostruiscano il microcatetere per l'infusione. Una maggiore concentrazione di microsfere può inoltre ostruire il microcatetere durante l'infusione.
7. In caso di occlusione del microcatetere durante la procedura, non tentare di sbloccarlo inoculando l'infusione o mediante un'iniezione di pressione mentre è inserito all'interno del corpo. Rimuovere il microcatetere e determinare l'entità dell'occlusione. Pulire il microcatetere prima di reintrodurlo.
8. Prestare particolare attenzione per evitare l'introduzione di contaminanti nella sala angiografica.
9. L'occlusione incompleta del territorio vascolare può aumentare le probabilità di emorragia post-operatoria, ischemia, infarto, sviluppo di problemi vascolari alternativi o recidiva dei sintomi.
10. Il flusso involontario per le arterie craniche può causare un eventuale ictus ischemico nei vasi sani.
11. Può essere clinicamente indicato il monitoraggio del paziente per valutare il livello di occlusione vascolare in corso.
12. Non riutilizzare. Per impiego monouso del paziente. Smaltire dopo la procedura.
13. Scitech non può essere ritenuta responsabile di danni consequenziali, incidentali o diretti, derivanti dal riutilizzo del prodotto.
14. Non collegare una siringa da 20 mL direttamente al microcatetere per rilasciare Embosoft in quanto può occludersi.

5. PRECAUZIONI

- Ispezionare il processo di confezionamento prima dell'uso per garantirne l'integrità.
- Non usare dopo la scadenza della data indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata, aperta o manomessa.
- Smaltire qualsiasi materiale inutilizzato.

6. POSSIBILI COMPLICAZIONI AVVERSE

Complicazioni specifiche sulle procedure di embolizzazione possono verificarsi durante o dopo la procedura e possono comprendere, seppur non in maniera esaustiva, quanto segue:

- Ischemia in un punto indesiderato
- Attacco o ictus ischemico
- Riflusso o passaggio indesiderato di microsfere in vasi normali adiacenti alla lesione
- Embolia polmonare
- Rottura o lesione dei vasi e conseguente sanguinamento
- Deficit neurologico
- Paralisi del nervo cranico
- Danni a vasi e tessuti
- Infezione
- Reazione allergica
- Sanguinamento
- Spasmi nei vasi
- Migrazione delle microsfere con conseguente ictus o infarto cerebrale
- Ricanalizzazione mediante vie vascolari collaterali
- Decesso
- Migrazione delle microsfere con conseguente ictus o infarto cerebrale

7. FORME DI PRESENTAZIONE

Ogni siringa contiene singolarmente 1 o 2 ml di microsfere Embosoft con 8 o 9 ml di soluzione fisiologica per ogni volume totale di 10 ml.
Sterilizzazione
Sterilizzata a vapore. Non utilizzare se la barriera sterile è stata infranta. Non riutilizzare né risterilizzare.

8. CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto, a temperature comprese tra 15 e 25 °C.
Il prodotto sarà confezionato in siringhe da 20 mL, realizzate in copolimero olefinico ciclico (COP), ognuna delle quali contiene 1 o 2 ml di microsfere per embolizzazione + 9 o 8 ml di soluzione fisiologica per un volume totale di 10 ml, confezionate singolarmente in un blister di policarbonato e termosaldato con Tyvek®. Viene venduto per il consumo sterile e apirogeno.
Confezionamento:
Confezione primaria: Siringa assemblata e blister termosaldato con Tyvek
Confezione secondaria: Scatola di cartone.
Gamma dimensionale di microsfere Embosoft e codice colore:

Gamma dimensionale (µm)	Codice colore
100-300	Giallo
300-500	Blu
500-700	Rosso
700-900	Verde
900-1100	Viola

9. TRACCIABILITÀ

Trattandosi di un materiale impiantabile, come stabilito dall'art. 4. IX c/c art. 18, comma 1, entrambi del regolamento brasiliano RDC 14/2011 (leggi locali del Brasile), sono disponibili presso il produttore etichette staccabili, sufficienti per la tracciabilità del prodotto, con l'identificazione del materiale all'interno della confezione.

10. ISTRUZIONI

- Eseguire un primo angiogramma per determinare la circolazione vascolare della lesione. L'angiogramma deve dimostrare la via di accesso al microcatetere e identificare
le circolazioni secondarie rilevanti.
- Posizionare il microcatetere adottando la tecnica standard. Entrare il più vicino possibile all'area target per evitare un rilascio improprio delle microsfere nelle vene normali.
- Selezionare una dimensione appropriata di microsfere, basata sull'osservazione dell'angiogramma dell'area di trattamento.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione per assicurarsi che sia sterile. Non usare se la confezione è danneggiata o rotta. Ispezionare visivamente le microsfere per verificare l'uniformità delle dimensioni.
- Mescolare le microsfere EMBOSOFT con l'agente di contrasto appropriato fino ad ottenere la diluizione desiderata. Utilizzare un rubinetto a 3 vie per iniettare il mezzo di contrasto nella siringa EMBOSOFT. Assicurarsi

che le microsfere siano ugualmente sospese e che fluttuino liberamente.

• Rimuovere tutta l'aria da una siringa da 1 a 3 cc e collegarla al rubinetto a tre vie.

• Trasferire parzialmente la soluzione della siringa EMBOSOFT nella siringa da 1 a 3 cc. Controllare la concentrazione e la sospensione delle microsfere prima di eseguire l'iniezione.

• Rimuovere tutta l'aria dalla soluzione della siringa (da 1 a 3 cc) contenente le microsfere Collegare la siringa al microcatetere per (1 o 3 cc).

• Rilasciare le microsfere attraverso l'infusione del microcatetere sotto diretto controllo fluoroscopico. La velocità di iniezione deve essere controllata in modo da evitare il reflusso.

• Continuare a rilasciare le microsfere fino a raggiungere la devascolarizzazione desiderata.

• Rimuovere il microcatetere fuori dall'infusione, mentre si applica un'aspirazione delicata per evitare che le microsfere rimangano nel lume del microcatetere.

• Rimuovere eventuali microsfere EMBOSOFT residue e le siringhe usate.

Non utilizzare la siringa da 20 ml preriempita per iniettare Embosoft direttamente attraverso il microcatetere.

11. DATA DI SCADENZA

La data di scadenza del prodotto è di 2 anni a decorrere dalla data di sterilizzazione.

12. SIMBOLI DELL'ETICHETTA

I simboli utilizzati sono i seguenti:

N.	Descrizione	Simbolo
1.	NUMERO DI CATALOGO	REF
2.	CODICE DEL LOTTO	LOT
3.	SCADENZA (DATA DI SCADENZA)	
4.	STERILIZZATA CON VAPORE O CALORE SECCO	STERILE
5.	NON RIUTILIZZARE	
6.	NON RISTERILIZZARE	
7.	ATTENZIONE	
8.	LIMITI DI TEMPERATURA	15°C – 25°C
9.	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	
7.	ATTENZIONE	
8.	LIMITI DI TEMPERATURA	15°C – 25°C
9.	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO	
10.	NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA	
11.	MANTENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE	
12.	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO	
13.	APIROGENO	
14.	PRODUTTORE	
15.	MARCHIO CE CON NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO	CE 1434

Embosoft Microspheres

1. BESCHREIBUNG

Embosoft ist ein Medizinprodukt, das zur Förderung des Gefäßverschlusses nach selektiver Zuführung mittels Mikrokatheter eingesetzt wird. Das Produkt besteht aus Mikrokügelchen aus Polyvinylalkohol (PVA) und Rindergelatine, die in Kochsalzlösung dispergiert sind, untergebracht in einer Spritze aus zyklischem Olefin-Copolymer (COP) und einzeln in einem Polycarbonat-Blister verpackt, der mit Tyvek® thermisch versiegelt und mit Dampf sterilisiert wurde. Jede Spritze ist nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und darf nicht wieder sterilisiert werden. Embosoft ist in Mikrokug eln von 1 oder 2 ml, aufgefüllt mit 9 oder 8 ml Kochsalzlösung und in fünf Größenbereichen erhältlich: 100 – 300 μm, 300 – 500 μm, 500 – 700 μm, 700 – 900 μrn, 900 – 1.100 μrn.

2. INDIKATIONEN

Embosoft-Mikrokugeln können für Gefäßverschlüsse verwendet werden, die indiziert sind für die Verwendung bei:

• Embolisation von hypervaskulären Tumoren und Prozessen, einschließlich Uterusmyomen, Meningiomen usw.

• Embolisation der Prostata-Arterien zur Linderung von Symptomen im Zusammenhang mit benigner Prostatahyperplasie.

• Hämostatische Embolisation.

3. GEGENANZEIGEN

• Patienten, die den Okklusionseingriff nicht tolerieren.

• Die Positionierung des Mikrokatheters in der Zielläsion ist nicht möglich.

• Die Arterien, die zum verletzten Teil führen, sind so klein, dass sie den Durchgang der Mikrokugeln nicht zulassen.

• Vorhandensein des möglichen Prinzips des Vasospasmus.

• Endgültige Ausrichtung der zu den Hirnnerven gerichteten Arterien.

• Vorhandensein von offensichtlichen extra-intrakraniellen Anastomosen und Deviationen

• Arteriovenöse Shunts mit hohem Durchfluss oder mit einem größeren Durchmesser als die ausgewählten Mikrokugeln.

• Anwendung im Lungengefäßsystem.

• Schwere Atherosklerose.

• Patienten mit bekannter Allergie gegen Gelatine.

• 100 – 300 μm-Mikrokugeln werden nicht für die Verwendung im Bronchialkreislauf empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen, Warnhin-weise, besondere Vorsichtsmaßnahmen und Erläuterungen zur Verwendung der Medizinprodukte sowie zu deren Lagerung und Transport.

4. WARNHINWEISE

Das Produkt enthält Material tierischen Ursprungs.

Diese Warnhinweise gelten für jede Behandlung von Embolien in Blutgefäßen bei Eingriffen mit hohem Risiko:

1. Der Eingriff muss von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden, der speziell für die Durch-führung dieser Eingriffe geschult wurde und über Kenntnisse der Angiographie- und Embolisationstechniken verfügt.

2. Vor dem Embolisationseingriff muss eine Bewertung des Zustands des Patienten zusammen mit der Gefäßbeurteilung der Verletzung und des Ortes vorgenommen werden.

3. Eine Vorabbeurteilung der Angiographie soll die potentielle Gefahr von Kollateralschäden, sichtbar im extra- und intrakraniellen Bereich sowie im Bereich der Hirnnerven, ermitteln. Die Embolisation darf nicht durchgeführt werden, bevor die Bereiche, Hirnnerven oder Venen geschützt sind.

4. Geeignete Instrumente sind zu evaluieren, um das Auftreten von Komplikationen während des Eingriffs zu vermeiden.

5. Wählen Sie eine Mikrokugel in geeigneter Größe entsprechend der durch die Angiographie abgegrenzten Größe der zu behandelnden Läsion. Eine unsachgemäße Wahl der Größe der Mikrokugeln ist eine mögliche Ursache dafür, dass sie an einer ungeeigneten Stelle

eindringen und die Vaskularisierung anderer normaler Gewebe oder anderer Gefäße außerhalb der Läsion verhindern.
6. Achten Sie auf eine geeignete Suspension der Mikrokugeln in der Kontrastmittellösung, um ein Verstopfen des Infusionsmikrokatheters durch die Mikrokugeln zu verhindern. Eine höhere Konzentration von Mikrokugeln kann auch den Mikrokatheter während der Infusion verstopfen.
7. Wenn der Mikrokatheter während des Eingriffs verstopft, versuchen Sie nicht, ihn mit einer Infusionsspritze oder einer Druckinjektion zu befreien, während er sich im Körper befindet. Entfernen Sie den Mikrokatheter und bestimmen Sie das Ausmaß der Obstruktion. Reinigen Sie den Mikrokatheter, bevor Sie ihn wieder einführen.
8. Es ist besonders darauf zu achten, dass keine Verun-reinigungen in den Angiographieraum eingebracht werden.
9. Ein unvollständiger Verschluss des Gefäßterritoriums kann die Möglichkeit einer Nachblutung, Ischämie, eines Herzinfarkts, der Entwicklung alternativer Gefäßerkrankun-gen oder des Wiederauftretens von Symptomen erhöhen.
10. Ein ungewollter Durchfluss für kraniale Arterien kann einen potenziellen ischämischen Schlaganfall in normalen Gefäßen verursachen.
11. Die Überwachung des Patienten zur Beurteilung des aktuellen Grades des Gefäßverschlusses kann klinisch angezeigt sein.
12. Nicht wiederverwenden. Zur einmaligen Verwendung für den Patienten. Nach dem Eingriff entsorgen.
13. Scitech kann nicht für Folgeschäden, zufällige oder direkte Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch die Wiederverwendung dieses Produkts entstehen.
14. Schließen Sie keine 20-mL-Spritze direkt an den Mikrokatheter an, um Embosoft freizusetzen, da dies zu dessen Verschluss führen kann.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

• Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung, um ihre Unversehrtheit sicherzustellen.
• Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Datums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder verletzt ist.
• Nicht verwendetes Material entsorgen.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE KOMPLIKATIONEN

Spezifische Komplikationen bei Embolisationsverfahren können während oder nach dem Verfahren auftreten und umfassen, ohne jedoch darauf beschränkt zu sein, Folgendes:
• Ischämie an unerwünschter Stelle
• Ischämischer Anfall oder ischämischer Schlaganfall
• Unerwünschter Reflux oder Passage von Mikrokugeln in normale, an die Läsion angrenzende Gefäße
• Pulmonale Embolie
• Ruptur oder Verletzung von Gefäßen und Blutungen
• Neurologisches Defizit
• Lähmung des Hirnnervs
• Schädigung von Gefäßen und Geweben
• Infektion
• Allergische Reaktion
• Bluten
• Spasmen in den Gefäßen
• Migration von Mikrokugeln, die einen Schlaganfall oder Hirninfarkt verursachen
• Rekanalisation durch kollaterale Gefäßbahnen
• Tod
• Migration von Mikrokugeln, die einen Schlaganfall oder Hirninfarkt verursachen

7. DARREICHUNGSFORMEN

Jede Spritze enthält einzeln 1 oder 2 ml Embosoft-Mikrokugeln mit 8 oder 9 ml Kochsalzlösung für ein Gesamtvolumen von 10 ml.
Sterilisation
Sterilisiert durch Dampf. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere durchbrochen ist. Nicht wiederverwenden oder wieder sterilisieren.
8. VERPACKUNG UND LAGERUNG
Kühl und trocken lagern, bei Temperaturen von 15 bis 25 °C.
Das Produkt wird in 20-mL-Spritzen aus zyklischen Olefin-Copolymeren (COP) verpackt, die jeweils 1 oder 2 ml Mikrokugeln für die Embolisation + 9 oder 8 ml Kochsalzlösung für ein Gesamtvolumen von 10 ml enthalten, einzeln in einem Polycarbonat-Blister verpackt und mit Tyvek® verschweißt. Es wird zum sterilen und nichtapyrogenen Verbrauch abgegeben.
Verpackung:
Primäre Verpackung: Zusammengesetzte Spritze und Blister mit Tyvek verschweißt
Sekundäre Verpackung: Karton.
Größenbereich der Mikrokugeln Embosoft und Farb-Code:

Größenbereich (/im)	Farb-Code
100 – 300	Gelb
300 – 500	Blau
500 – 700	Rot
700 – 900	Grün
900 – 1.100	Violett

9. RÜCKVERFOLGBARKEIT

Da es sich um implantierbares Material nach Artikel 4. IX c/c und Artikel 18, Paragraph 1, beide nach RDC 14/2011 (lokale Brasilianische Gesetze) handelt, ist es von dem Hersteller mit einer ausreichenden Anzahl selbstklebender Etiketten auszuliefern, um die Rückverfolgbarkeit des Erzeugnisses unter Angabe des in der Verpackung enthaltenen Materials zu gewährleisten.

10. ANWEISUNGEN

• Führen Sie ein initiales Angiogramm durch, um die Gefäßversorgung der Verletzung zu bestimmen. Das Angiogramm muss den Zugangsweg zum Mikrokatheter zeigen und relevante seitliche Zirkulationen erkennen.
• Positionieren Sie den Mikrokatheter mit der Standardtechnik. Leiten Sie die Mikrokugeln so nah wie möglich am Zielbereich ein, um eine ungewollte Freisetzung von Mikrokugeln in normale Venen zu verhindern.
• Wählen Sie eine geeignete Größe der Mikrokugeln, basierend auf der Beobachtung des Angiogramms des Behandlungsbereichs.
• Führen Sie eine Sichtprüfung auf Unversehrtheit der Verpackung durch, um die Sterilität sicherzustellen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zerbrochen ist. Untersuchen Sie die Mikrokugeln visuell, um die Gleichmäßigkeit der Größe zu überprüfen.
• Mischen Sie die EMBOSOFT-Mikrokugeln mit dem entsprechenden Kontrastmittel, bis die gewünschte Verdünnung erreicht ist. Verwenden Sie einen 3-Wege-Hahn, um das Kontrastmittel in die Spritze EMBOSOFT zu injizieren. Achten Sie darauf, dass die Mikrokugeln gleichmäßig suspendiert sind und frei schweben.
• Entfernen Sie die gesamte Luft aus einer Spritze 1 bis 3 cc und schließen Sie sie an den 3-Wege-Hahn an.
• Übertragen Sie die EMBOSOFT-Spritzenlösung teilweise in die Spritze 1 bis 3 cc. Überprüfen Sie die Konzentration und die Suspension der Mikrokugeln vor der Injektion.
• Entfernen Sie die gesamte Luft aus der Lösung in der Spritze (1 bis 3 cc) mit den Mikrokugeln. Schließen Sie die Spritze (1 oder

3 cc) an den Mikrokatheter an.

• Geben Sie die Mikrokugeln durch die Mikrokatheterinfusion unter direkter fluoroskopischer Kontrolle frei. Die Injektionsgeschwindigkeit muss so kontrolliert werden, dass kein Rückfluss entsteht.

• Setzen Sie die Freisetzung von Mikrokugeln fort, bis die gewünschte Devaskularisierung erreicht ist.

• Entfernen Sie den Mikrokatheter aus der Infusion, während Sie einen sanften Sog anwenden, um zu verhindern, dass die Mikrokugeln im Lumen des Mikrokatheters verbleiben.

• Entfernen Sie restliche Microkugeln EMBOSOFT und gebrauchte Spritzen.

Verwenden Sie die vorgefüllte Spritze 20 ml nicht, um Embosoft direkt durch den Mikrokatheter zu injizieren.

11. ABLAUFDATUM

Das Ablaufdatum des Produkts ist 2 Jahre ab Sterilisationsdatum.

12. ZEICHENERKLÄRUNG

Folgende Zeichen werden verwendet:

Nr.	Beschreibung	Zeichen
1.	BEZUGSNUMMER	REF
2.	CHARGEN-CODE	LOT
3.	VERWENDEN BIS (HALTBARKEITSDATUM)	
4.	STERILISIERT MIT DAMPF ODER TROCKENER HITZE	STERILE
5.	NICHT WIEDERVERWENDEN	
6.	NICHT ERNEUT STERILISIEREN	STERILIZE
7.	ACHTUNG	
8.	TEMPERATURBEGRENZUNG	15°C–25°C
9.	VOR VERWENDUNG GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN	
10.	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN	
11.	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN	
12.	TROCKEN HALTEN	
13.	NICHT PYROGEN	
14.	HERSTELLER	
15.	CE-KENNZEICHNUNG NEBST KENNNUMMER DER ZULASSUNGSBEHÖRDE	CE 1434

Embosoft Microspheres

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Embosoft είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται με στόχο την προαγωγή της αγγειακής έμφραξης μετά από επιλεκτική χορήγηση με μικροκαθετήρα. Το προϊόν αποτελείται από μικροσφαιρίδια κατασκευασμένα από πολυβινυλική αλκοόλη (PVA) και ζελατίνη βοοειδών διεσπαρμένα μέσα σε αλατούχο διάλυμα, αποθηκευμένα μέσα σε σύριγγα κυκλικού συμπολυμερούς ολεφίνης (COP), η οποία η κάθε μια είναι συσκευασμένη μέσα σε κυψέλη από πολυανθρακικό υλικό που είναι θερμικά σφραγισμένη με Tyvek®, και αποστειρωμένη με ατμό. Κάθε σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή και δεν πρέπει να επαναποστειρωθεί. Το Embosoft διατίθεται σε 1 ή 2 ml μικροσφαιριδίων, συμπληρωμένο με 9 ή 8 ml αλατούχου διαλύματος και σε εύρος πέντε μεγεθών: 100-300 μm, 300-500 μm, 500-700 μm, 700-900 μm, 900-1100 μm.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα μικροσφαιρίδια Embosoft μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αγγειακές εμφράξεις που ενδείκνυνται για χρήση σε:

• Εμβολισμό υπεραγγειακών όγκων και διεργασιών, συμπεριλαμβανομένων των ινομυωμάτων της μήτρας, των μηνιγγιωμάτων κ.λπ.

• Εμβολισμό των αρτηριών του προστάτη για ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με καλοήθη υπερπλασία του προστάτη.

• Εμβολισμό αιμοστατικού.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Ασθενείς που δεν ανέχονται τη διαδικασία έμφραξης.

• Μη εφικτή τοποθέτηση του μικροκαθετήρα στη βλάβη-στόχο.

• Οι αρτηρίες που οδηγούν στο τραυματισμένο τμήμα είναι αρκετά μικρές ώστε να μην επιτρέπουν τη διέλευση των μικροσφαιριδίων:

• Παρουσία πιθανής αρχής αγγειόσπασμου:

• Τελικός προσανατολισμός των αρτηριών προς τα κρανιακά νεύρα:

• Παρουσία εμφανών εξω-ενδο κρανιακών δομών και αποκλίσεων.

• Υψηλή ροή αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας ή διάμετρος μεγαλύτερη από τα επιλεγμένα μικροσφαιρίδια.

• Χρήση στο πνευμονικό αγγειακό σύστημα.

• Σοβαρή αθηροσκλήρωση.

• Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη ζελατίνη.

• Τα μικροσφαιρίδια 100-300 μm δεν συνιστώνται για χρήση στη βρογχική κυκλοφορία

Προφυλάξεις, περιορισμοί, προειδοποιήσεις, ειδική φροντίδα και διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την αποθήκευση και τη μεταφορά τους.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης.

Αυτές οι προειδοποιήσεις ισχύουν για οποιαδήποτε θεραπεία εμβολισμού στα αιμοφόρα αγγεία σε επεμβάσεις υψηλού κινδύνου:

1. Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται από ιατρό ή υπό την επίβλεψη ιατρού, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί ειδικά για την εκτέλεση αυτών των επεμβάσεων και έχει γνώσεις τεχνικών αγγειογραφίας και εμβολισμού.

2. Πρέπει να γίνει αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς, μαζί με την αγγειακή εκτίμηση του τραυματισμού και του σημείου πριν από τη διαδικασία του εμβολισμού.

3. Πρέπει να γίνει προκαταρκτική αξιολόγηση της αγγειογραφίας για να προσδιοριστεί ο πιθανός κίνδυνος παράπλευρων βλαβών, ορατών σε έξω- και ενδοκρανιακές περιοχές, καθώς και στην περιοχή των εγκεφαλικών νεύρων. Ο εμβολισμός δεν πρέπει να αντιμετωπιστεί πριν προστατευθούν οι περιοχές, τα κρανιακά νεύρα ή οι φλέβες.

4. Πρέπει να αξιολογηθεί ο κατάλληλος εξοπλισμός για να αποφευχθεί η εμφάνιση επιπλοκών κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

5. Επιλέξτε μικροσφαιρίδια που έχουν το κατάλληλο μέγεθος σύμφωνα με το οριζόμενο μέγεθος από την αγγειογραφία της βλάβης που πρόκειται να αντιμετωπιστεί. Η ακατάλληλη επιλογή του μεγέθους των μικροσφαιριδίων συνιστά μια πιθανή αιτία για είσοδο σε ακατάλληλο σημείο, αποτρέποντας την αγγείωση άλλων φυσιολογικών ιστών ή

άλλων αγγείων εκτός της βλάβης.

6. Εξασφαλίστε το κατάλληλο εναιώρημα των μικροσφαιριδίων σε διάλυμα σκιαγραφικού για να αποτρέψετε τα μικροσφαιρίδια από το να φράξουν τον μικροκαθετήρα έγχυσης. Μια υψηλότερη συγκέντρωση μικροσφαιρών μπορεί επίσης να φράξει τον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

7. Εάν ο μικροκαθετήρας φράξει κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μην προσπαθήσετε να τον ξεμπλοκάρετε με ένεση έγχυσης ή ένεση πίεσης καθώς βρίσκετε μέσα στο σώμα. Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα και προσδιορίστε την έκταση του εμποδίου. Καθαρίστε το μικροκαθετήρα πριν τον ξανα-εισαγάγετε.

8. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να ληφθεί για να αποφευχθεί η εισαγωγή ρύπων στην αίθουσα αγγειογραφίας.

9. Η ελλιπής απόφραξη του αγγειακού εδάφους μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα μετεγχειρητικής αιμορραγίας, ισχαιμίας, καρδιακής προσβολής, ανάπτυξης εναλλακτικών αγγειακών διαταραχών ή επανεμφάνισης συμπτωμάτων.

10. Η ακούσια ροή για κρανιακές αρτηρίες μπορεί να δημιουργήσει πιθανό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο σε υγειή αγγεία.

11. Η παρακολούθηση του ασθενούς για την αξιολόγηση του συνεχιζόμενου επιπέδου αγγειακής απόφραξης μπορεί να ενδείκνυται κλινικά.

12. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Για εφάπαξ χρήση του ασθενούς. Απορρίψτε μετά τη διαδικασία.

13. Η Scitech δεν μπορεί να θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενες, τυχαίες ή άμεσες βλάβες, που οφείλονται στην επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος.

14. Μην συνδέετε μια σύριγγα 20 ml απευθείας στον μικροκαθετήρα για να απελευθερώσετε το Embosoft επειδή μπορεί να προκληθεί έμφραξη.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Επιθεωρήστε τη διαδικασία συσκευασίας πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητά της.

• Μην το χρησιμοποιήσετε μετά τη λήξη της καθορισμένης ημερομηνίας στη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ανοιχτεί ή παραβιαστεί.

• Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υλικό.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ειδικές επιπλοκές στις διαδικασίες εμβολισμού ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση και μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων τις εξής:

• Ισχαιμία σε ανεπιθύμητο σημείο

• Ισχαιμική προσβολή ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο

• Ανεπιθύμητη παλινδρόμηση ή διέλευση μικροσφαιριδίων σε φυσιολογικά αγγεία δίπλα στη βλάβη

• Πνευμονική εμβολή

• Ρήξη ή τραυματισμός αγγείων και αιμορραγία

• Νευρολογικό έλλειμμα

• Παράλυση του κρανιακού νεύρου

• Βλάβη στα αγγεία και τους ιστούς

• Λοίμωξη

• Αλλεργική αντίδραση

• Αιμορραγία

• Σπασμοί στα αγγεία

• Μετανάστευση μικροσφαιριδίων προκαλώντας εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό έμφρακτο

• Επανασηραγγοποίηση με παράπλευρες αγγειακές οδούς

• Θάνατος

• Μετανάστευση μικροσφαιριδίων προκαλώντας εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό έμφρακτο

7. ΜΟΡΦΕΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗΣ

Κάθε σύριγγα περιέχει ξεχωριστά 1 ή 2 ml μικροσφαιριδίων Embosoft με 8 ή 9 ml αλατούχου διαλύματος για κάθε συνολικό όγκο 10 ml.

Αποστείρωση

Αποστειρώθηκε με ατμό. Μη χρησιμοποιήστε αν έχει υποστεί βλάβη ο φραγμός αποστείρωσης. Μην το επαναχρησιμοποιήσετε ή το επαναποστειρώσετε.

8. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος, μεταξύ των θερμοκρασιών 15 έως 25 °C.

Το προϊόν συσκευάζεται σε σύριγγες των 20 ml κατασκευασμένες από κυκλικά συμπολυμερή ολεφίνης (COP), κάθε μία από τις οποίες περιέχει 1 ή 2 ml μικροσφαιριδίων για εμβολισμό + 9 ή 8 ml αλατούχου διαλύματος για κάθε συνολικό όγκο 10 ml, συσκευασμένες ξεχωριστά σε πολυανθρακική κυψέλη και θερμικά σφραγισμένη με Tyvek®. Παραδίδεται αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος κατά τη χρήση της.

Συσκευασία:

Πρωτογενής συσκευασία: Συναρμολογημένη σύριγγα και κυψέλη θερμικά σφραγισμένη με Tyvek

Δευτερεύουσα συσκευασία: Χαρτοκιβώτιο.

Εύρος μεγέθους μικροσφαιριδίων Embosoft και κωδικός χρώματος:

Εύρος μεγέθους (μm)	Κωδικός χρώματος
100-300	Κίτρινο
300-500	Μπλε
500-700	Κόκκινο
700-900	Πράσινο
900-1100	Πορφυρό

Δεδομένου ότι είναι ένα εμφυτεύσιμο υλικό, καθώς παρατίθεται στο άρθρο 4ο. IX αντίγραφο άρθρου 18, παράγραφος 1η, και τα δύο από το RDC 14/2011 (τοπικοί νόμοι της Βραζιλίας), διατίθενται από τις αποσπώμενες ετικέτες του κατασκευαστή που είναι επαρκείς για την ιχνηλασιμότητα του προϊόντος με την ταυτοποίηση του υλικού μέσα στη συσκευασία.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ

• Εκτελέστε ένα αρχικό αγγειογράφημα για να προσδιορίσετε την αγγειακή ροή αίματος προς το τραύμα.

Το αγγειογράφημα πρέπει να επιδείξει τη διαδρομή πρόσβασης στον μικροκαθετήρα και να αναγνωρίσει τις σχετικές πλευρικές κυκλοφορίες.

• Τοποθετήστε τον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική. Εισαγάγετε όσο το δυνατόν πιο κοντά στην περιοχή στόχου για να αποτρέψετε την ακατάλληλη απελευθέρωση των μικροσφαιριδίων στις φυσιολογικές φλέβες.

• Επιλέξτε ένα κατάλληλο μέγεθος μικροσφαιριδίων, με βάση την παρατήρηση του αγγειογραφήματος της περιοχής υπό θεραπεία.

• Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας για να διασφαλίσετε τη στειρότητα. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει.